



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министерство на здравеопазването

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“

УТВЪРЖДАВАМ,

ИЗП. ДИРЕКТОР:

---

ИВАНКА ДИНЕВА

**ДОКЛАД**

**ЗА ДЕЙНОСТТА НА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ**

**„МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“**

**2023 г.**

*Гр. София, 2024 год.*

# СЪДЪРЖАНИЕ

## **Въведение**

### **I. Административно-правно, финансово и информационно осигуряване**

1. Информация и комуникация, връзки с обществеността, публичност
2. Промоция и популяризиране на донорството и трансплантацията в обществото
3. Международна дейност
4. Финансово-счетоводна дейност
5. Поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура
6. Управление на човешките ресурси
7. Деловодна дейност и учреденски архив
8. Административно обслужване на физически и юридически лица
9. Правно осигуряване на общата администрация
10. Достъп до обществена информация, защита на личните данни и конфликт на интереси
11. Охранителен и пропускателен режим и транспортно обслужване
12. Управление на активите и материално-техническо снабдяване

### **II. Регистрация на лечебните заведения**

1. Регистриране и издаване на разрешения за лечебна дейност

### **III. Управление и координация на трансплантациите**

1. Органно донорство и дейности по трансплантация
2. Дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки
3. Дейности по асистирана репродукция
4. Възстановяване на разходи за извършени през 2023 г. от лечебните заведения дейности по органна и тъканн-клетъчна трансплантация
5. Проведени обучения
6. Кореспонденция с европейски институции и клиники, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации

### **IV. Контрол на медицинската дейност**

1. Извършените проверки по региони
2. Планови проверки
3. Извършени проверки за спазване изискванията на чл. 98, ал. 3 и ал. 4 от Закона за лечебните заведения:

## **Заклучение**

## **ВЪВЕДЕНИЕ**

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ /ИАМН/ е създадена с Постановление на Министерския съвет № 53 от 27 март 2019 година. Тя е второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, наричана по-долу за краткост „Агенцията“, е структурирана в обща и специализирана администрация, като специализираната администрация е организирана в 3 дирекции.

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ осъществява:

- ❖ функциите на компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в съответствие със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

- ❖ проверки за съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинската помощ в лечебните заведения с изискванията на Закона за лечебните заведения, Закона за здравето, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;

- ❖ проверки за спазването на правата на пациентите в лечебните заведения, както и проверки по молби на граждани и юридически лица, свързани с оказаната им медицинска помощ;

- ❖ проверки за спазването на утвърдените медицински стандарти в лечебните заведения, както и контрол върху качеството на оказаната медицинска помощ в съответствие с утвърдените медицински стандарти;

- ❖ проверки за спазването на утвърдените с наредба на министъра на здравеопазването стандарти за финансова дейност от държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове;

- ❖ проверки за начина, по който лечебните заведения разходват средства, предоставени им от държавния бюджет по реда на чл. 82 от Закона за здравето и субсидии по реда на чл. 106а, ал. 6 от Закона за лечебните заведения;

- ❖ проверки за спазването на утвърдените по реда на чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) фармако-терапевтични ръководства, както и дейността на лечебните заведения, в които съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ се проследява ефектът от терапията на определените лекарствени продукти и срокът ѝ;

- ❖ контрол върху дейността на лечебните заведения при извършване на медицинска експертиза по реда на Закона за здравето;

- ❖ проверки по реда на Глава четвърта от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) на договорите между изпълнителите на медицинска помощ и районните здравноосигурителни каси

и застрахователите по чл. 83, ал. 1 от ЗЗО;

- ❖ административни услуги по издаване на удостоверение за регистриране, промяна и/или заличаване на регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и удостоверение за регистриране, промяна и/или заличаване на регистрацията за извършване на лечебна дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;

- ❖ дейности по изготвяне на мотивирани предложения до министъра на здравеопазването за издаване, за отказ за издаване, за промяна и отнемане на разрешения за осъществяване на лечебна дейност на лечебни заведения за болнична помощ, централните за психично здраве, централните за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-социални грижи, диализните центрове и тъканните банки.

Агенцията се ръководи и се представлява от изпълнителен директор, който се подпомага от двама заместник изпълнителни директори.

Дейността, структурата и организацията на работата на ИАМН се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Дейността на Агенцията за 2023г., по отношение на контролната ѝ дейност, премина интензивно и с множество проверки. Гражданското общество започна по-осъзнато да изразява мнението си под различна форма, като подава жалби и сигнали свързани както с нередности по повод лечението в лечебни заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ, а също така и с предложения за подобряване на дейността в лечебните заведения.

Основните насоки за работа на Агенцията за 2023г. по отношение на трансплантационната ѝ дейност премина в следните направления: органно дарство и трансплантации; дарство и трансплантации на тъкани и клетки; асистирана репродукция; събиране и обработване на информация, касаеща дейностите по трансплантация и асистирана репродукция; проверка на финансовата и медицинската документация по подадени от лечебните заведения заявления за възстановяване на направени разходи за извършени дейности по органна и тъканно-клетъчна трансплантация; проведени обучения; кореспонденция с европейски институции и клиници, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации на български пациенти в чужбина; проверки на лечебни заведения, в които са участвали експерти от дирекцията; обработка на документацията изпратена от лечебните заведения за издаване на разрешения за внос и износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки; участие в обмен на органи и изготвяне на информация за обмен на органи; контролиране, координиране и анализиране дейността на лечебните заведения по осигуряване и трансплантация на органи, тъкани и клетки; участие в

изготвяне на проекти/предложения за изменение на нормативни актове в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки; участие в разработването и изпълнението на национални стратегии и програми, международни проекти, анализи и прогнози в областта на донорството и трансплантацията. Това показва засилен интерес от страна на българските граждани и чуждестранните институции към дейността на Агенцията, свързана с дейността по трансплантация на тъкани, органи и клетки и в областта на асистираната репродукция.

През изминалата 2023г. в агенцията постъпиха и бяха обработени множество документи на лечебни заведения за болнична и извънболнична медицинска помощ от цялата страна. Тази изключително важна административна дейност на Агенцията подпомогна уеднаквяването на практиките на Регионалните здравни инспекции и създаването на единен модел на протичане на процесите по регистрация на лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ и извършването на комплексни оценки за лечебни заведения за болнична медицинска помощ по реда на Закона за лечебните заведения.

## **I. АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВНО, ФИНАНСОВО И ИНФОРМАЦИОННО ОСИГУРЯВАНЕ**

През отчетния период дирекция „Административно-правни и финансови дейности и информационно осигуряване“, в изпълнение на възложените и функции, е осъществила дейности в обхвата на функционалната си компетентност, както следва:

### **1. Информация и комуникация, връзки с обществеността, публичност:**

Сътрудничеството с медиите и заинтересованите страни продължи и през 2023 година. Информацията на интернет страницата на ИАМН беше актуализирана регулярно. Чрез публикуваните документи, данни и новини беше осигурявана публичност на структурата, организацията, дейността и приоритетите на Агенцията. При теми с висок обществен интерес бяха организирани пресконференции и интервюта, публикуваха се и изпращаха прессъобщения до медиите. Спазвайки принципа за актуалност и навременност на предоставянето на информация, регулярно се предоставяха отговори на журналистически запитвания.

### **2. Промоция и популяризиране на донорството и трансплантацията в обществото:**

В изпълнение на Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България (2019-2023 г.) и Работната програма към нея, надграждайки Националната кампания в подкрепа на донорството и трансплантацията „Да! За

живот!“, ИАМН организира инициативи и събитията на национално и регионално ниво с цел повишаване на обществената информираност по темата. Дейностите се реализираха от юни до декември 2023 г.

След получена в ИА „Медицински надзор“ покана от организаторите на София мото фест в подкрепа на донорството и трансплантацията 2022, Агенцията се включи с информационни материали и експерти в тридневния фестивал, който се проведе от 23 до 25 юни в парковото пространство до Терминал 2 на Летище София. ИАМН беше представена с брандирана шатрата, където на място всеки желаещ можеше да получи своята донорска карта и информационни материали за донорството и трансплантацията. Нашите експерти разясняваха смисъла и значението на донорството и трансплантацията и отговаряха на въпроси по темата. Част от участниците във фестивала – трансплантирани хора, техни близки, водещи и популярни лица, също бяха облечени с тениски „Да! За живот!“.

В средата на юли 2023 г. по инициатива на ИА „Медицински надзор“ започна конкурс сред студенти от Национална художествена академия (НХА) за плакати на тема: „Да! За живот!“, който продължи до 30 септември. На 6 ноември конкурсът приключи на първи етап, в който бяха селектирани 28 авторски работи на студентите. Визуалните послания на плакатите изобразяват донорството като благороден жест, спасяващ животи, чрез който частица от човека продължава да живее в други хора и след смъртта му. От 14 ноември до 30 ноември експозиция от 28 табла беше представена на изложбата „Да! За живот!“ в парковото пространство на Националния дворец на културата. Изложбата бе организирана по инициатива на ИА „Медицински надзор“ в партньорство с НХА и Столична община. Тя бе първата от поредица изложби (открити и закрити) в страната, които предстои да се реализират в партньорство с български общини през 2024 година. НХА и ИАМН отразиха събитието с прессъобщения и снимки.

По повод на Европейския ден на донорството и трансплантацията – 7 октомври, беше направено и публикувано видео във ФБ страницата на „Да! За живот!“. На същия ден вечерта, по инициатива и организирано от ИАМН, 19 български общини партньори на Агенцията едновременно осветиха фасадите на свои емблематични сгради или обекти в зелена светлина – цветът на донорството и трансплантацията, по повод на Европейския ден на донорството и трансплантацията.

На 8 октомври над 60 души облечени с тениски „Да! За живот!“ – трансплантирани хора, лекари и поддръжници на каузата донорство и трансплантация, сред които и доброволци от Български Червен кръст, участваха в Маратона на София 2023 г. с отделен 5-ти старт. Участниците пробягаха символичното разстояние от 42,19 м – по аналогия на цялата дължина на трасето – 42,195 км.

В периода от 14 до 30 октомври в партньорство с ИАМН доброволци на Българския младежки Червен кръст разпространяваха информационни материали в областни и други градове на страната и организираха различни инициативи в подкрепа на донорството и трансплантацията, сред които срещи семинари и др. Целта на проявите беше да се провокират разговори с близките и приятелите за шанса за живот, който дава донорството, както и защо е важно темата да бъде във фокуса на общественото внимание. До всички структури на БЧК в областни и др. градове бяха изпратени информационни материали – брошури, донорски карти и тениски с логото „Да! За живот!“, които бяха използвани при различните прояви на местно ниво.

На 17 октомври в Розовата градина на донорите в столицата (създадена в знак на признателност към донорите и техните близки през 2020 г. от МЗ и ИАМН по предложение на пациентска организация) бяха засадени рози толкова, колкото бяха реализираните донори от началото на годината. Инициативата беше в партньорство със Столична община и Общинско предприятие „Паркове и градски градини“.

На 26 ноември по инициатива и организирано от ИАМН, в партньорство с Национална спортна академия „Васил Левски“ (НСА), се проведеха Национални спортни игри за трансплантирани „Да! За живот!“, които събраха близо 60 участници от цялата страна в НСА „Васил Левски“ – София. Лекари, даващи живот на пациенти, нуждаещи се от трансплантация, от ВМА – София, УМБАЛ „Александровска“, УМБАЛ „Проф. д-р Александър Чирков“, УМБАЛ „Лозенец“ и УМБАЛ „Св. Марина“ – Варна активно подкрепяха трансплантираните, като се включиха във всички видове спортове. Отборите, обединени от каузата донорство и трансплантация, подкрепиха и доброволци от Български младежки Червен кръст и популярни в обществото личности.

С подкрепата на ИАМН на 30 ноември студенти от Пловдивския университет „Паисий Хилендарски“ организираха семинар, посветен на смисъла и значенето на донорство и трансплантацията. Бъдещите филолози научиха важни факти за донорството и имаха възможността да се запознаят с личната история на трансплантиран, който живее нов живот от година и половина след животоспасяваща бъбречна трансплантация. Организаторите получиха информационни материали – брошури и донорски карти, и тениски с логото „Да! За живот!“, които бяха използвани в семинара. На 4 декември в МУ „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна се проведе среща разговор между студенти по медицина, проф. д-р Вилиян Платиканов и координаторите по донорство в УМБАЛ „Св. Марина“ – Варна. По време на срещата своите лични истории разказаха бъбречно трансплантирана, и нейния жив донор – майка ѝ. На 11 декември студентите медици организираха градска информационна кампания във Варна, в която

използваха информационни материали на капанията „Да! За живот!“ – брошури и донорски карти.

Реализираните инициативи бяха отразявани със съобщения до медиите както от ИАМН, така и от партньорите на Агенцията. Проявите бяха отразени и във ФБ страницата на Националната кампания в подкрепа на донорството и трансплантацията „Да! За живот!“ и на ФБ страниците на повечето от партньорите ни в кампанията: над 20 български общини, лечебни заведения донорски бази и трансплантационни центрове, медицински университети, пациентски организации, Български Червен кръст, организаторите на Маратона на София, ОП „Паркове и градини“, Национален дворец на културата, Национална художествена академия, Национална спортна академия и др. Популяризирането на донорството и трансплантацията в обществото се реализира с активно сътрудничество с пациентски организации и с подкрепата на медиите.

### **3. Международна дейност и сътрудничество**

През изминалата 2023 г. двустранното сътрудничество с Националната агенция за трансплантация на Република Румъния продължи да се развива ползотворно.

Предприети бяха стъпки за установяване на двустранно сътрудничество на национално и международно равнище – изготвени, договорени и подписани бяха:

- Споразумение за двустранно сътрудничество с Университетска болница Медипол Мега, Република Турция, в областта на трансплантациите на черен дроб и бъбреци от жив донор при педиатрични пациенти с българско гражданство;

- Меморандум за сътрудничество с Националната спортна академия „Васил Левски“ с цел прилагане на специализирани програми за възстановяване и рехабилитация на трансплантирани пациенти, осъществяване на продължаващо обучение и квалификация на специалисти, работещи в сферата на общественото здраве и здравните грижи, както и за разработване на тематично-приложни въпроси в тази сфера;

- Меморандум за сътрудничество с Българския лекарски съюз.

Изготвен бе проект и бе извършено обсъждане на текстовете на проект на Споразумение за сътрудничество между Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Болници Флорънс Найнтингейл, Република Турция, за сътрудничество в областта трансплантациите на черен дроб и бъбреци от жив донор при педиатрични пациенти с българско гражданство.



Проведена бе кореспонденция и координация с Министерство на здравеопазването и Секретариата на Асоциация FOEDUS European Organ Exchange във връзка с пълноправното членство на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в Асоциацията.

Координирано бе участието на представители на ИАМН в комитети и работни групи към ЕК и Съвета на Европа, както и в Консорциума за наблюдение на инвитро оплождането към Европейското дружество по репродукция при човека и ембриология.

Участие бе взето в работата на междуведомствена работна група относно подготовката на нормативни промени за въвеждане на стандартите на Конвенцията на Съвета на Европа за борба с трафика на човешки органи.

Проведена бе кореспонденция с чуждестранни лечебни заведения във връзка с трансплантацията на български пациенти, както и с международни неправителствени организации, с дейности в областта на трансплантацията на органи, тъкани и клетки във връзка с Националните спортни игри за трансплантирани „Да! За живот!“ (11.2023).

Организирано бе участието на координатори по чл. 15Г от ЗТОТК в Международен курс за напреднали по управлението на осигуряването на трансплантации (Барселона, Испания, м. 11.2023).

Извършена бе подготовка за публикуване в превод на български език на брошурата на Съвета на Европа „Донорството на тъкани. Всичко, което трябва да знаете“ - кореспонденция с Европейската дирекция по качество на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа.

#### **4. Финансово – счетоводна дейност**

Финансовата дейност на агенцията е осъществявана в съответствие с изискванията на Закона за счетоводството, Закона за публичните финанси, приложимите счетоводни стандарти, указанията на Министерство на финансите за прилагането им в бюджетните организации, Сметкоплана на бюджетните организации, Единната бюджетна класификация и всички нормативни актове, регламентиращи финансово-счетоводната дейност на бюджетните организации.

През отчетния период по отношение на финансовото обслужване на Агенцията са осъществени следните дейности:

- изпълнение на сключени договори/анекси с лечебните заведения и реализиране на разход за финансиране на допълнителни трудови възнаграждения на регионални/областни координатори по донорство, определени със заповеди на министъра на здравеопазването;

- Представен проектобюджет за 2024 г. и актуализирана бюджетна прогноза на ИАМН за 2025 г. и 2026 г.;
- Изготвена тригодишна бюджетна прогноза за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ за периода 2024-2026 г.;
- Актуализиран план-график за възлагане на дейности по системна интеграция във връзка с чл.7с от ЗЕУ за 2023 г.;
- Изготвен и предаден ГФО, тримесечен отчет за касовото изпълнение, оборотни ведомости и друга отчетна информация към 31.12.2022 г.;
- Изготвен тримесечен отчет за касовото изпълнение, оборотни ведомости и друга отчетна информация към 31.03, 30.06 и 30.09.2023 г.;
- Изготвен годишен доклад за състоянието на СФУК за 2022 г. в ИА „Медицински надзор“;
- Доклад за управление на риска в ИАМН през 2022 г.;
- Доклад за управление на риска в ИАМН за 2023 г.;
- Актуализация на Риск-регистъра и предложен проект на стратегия за управление на риска в ИА „Медицински надзор“ за следващия тригодишен период, 2024-2027 г.;
- Изготвени месечни касови отчети за периода януари – ноември 2023 г.;
- Начислени и изплатени възнаграждения в срок на служителите през отчетния период;
- Отчет за степен на изпълнение на утвърдените политики и програми към по бюджета на ИАМН към 31.12.2022 г.;
- Изготвен отчет за разходите в областта на електронното управление и използваните ИКТ към 31.12.2022 г.;
- Отчет за степента на изпълнение на утвърдените политики и програми по бюджета на ИАМН към 30.06.2023 г.;

## **5. Поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура**

В рамките на отчетния период по отношение на информационното обслужване ежедневно са извършвани дейности по поддържане и доразвиване на информационната инфраструктура на ИАМН. Извършват се следните дейности:

- инсталиране и настройки на софтуерни продукти и разрешаване на хардуерни проблеми свързани с компютърната и периферната техника на Агенцията;
- администриране на колмениджърите, осъществяващи IP телефонията в Агенцията;
- администриране на IP телефонните апарати на служителите в Агенцията;

- администриране на сървърните конфигурации и на база данни за съхранение на важни документи на служителите на Агенцията;
- инсталиране на критични ъпдейти за сигурност на сървърните конфигурации и на локалните компютри на Агенцията;
- обновяване и инсталиране на локалните работни станции в Агенцията на:
  - правно-информационна система „Ciela“;
  - система за управление на човешките ресурси „ЕИСУЧРДА“;
  - система за труд и работна заплата „Teres“;
  - система за счетоводство „Conto 66“.
- администриране на деловодната система „Евентис“ и инсталиране на системата на локалните работни станции“;
- инсталиране и деинсталиране на служебни „e-Mail“ адреси на локалните работни станции;
- издаване на удостоверения за електронни подписи на новопостъпили служители на Агенцията, подновяване на изтичащите такива и закриване на ел. подписи при напускане;
- поддържане и доразвиване локалната мрежа на Агенцията (включване на нови работни станции към мрежата, задаване на индивидуални настройки за ползване на приложенията от мрежата на новоназначени служители в ИАМН);
- поддръжка и инсталиране на драйвери за принтери, мултифункционални устройства и скенери и включването им към локалната мрежа на Агенцията;
- провеждане на работни срещи с представители на външни организации (в сферата на информационните технологии), с цел разработка и доразвитие на ИС на Агенцията и разрешаване на текущи проблеми.

## **6. Управление на човешките ресурси**

Всички дейности по управление на човешките ресурси на агенцията са осъществени в съответствие с нормативните изисквания и в срок.

Информацията, касаеща служителите в ИАМН във връзка с настъпила промяна по трудовите или служебните им правоотношения при назначаване, преназначаване, прекратяване, ползване на платени и неплатени отпуски, отпуски поради временна нетрудоспособност и др. се

актуализира и подава в Единната информационна система за управление на човешките ресурси в държавната администрация /ЕИСУЧРДА/ към Министерския съвет своевременно.

Нанесените данни в ЕИСУЧРДА са своевременно отразени и потвърдени в срок към получените нотификации в Интегрираната информационна система на държавната администрация в раздели „Административен регистър“ и „Конкурси“.

Всички изготвени документи свързани със статута на служителите в ИАМН са архивирани и прибрани към личните им досиета.

Успешно са отразени и подготвени всички нужни документи, касаещи промените в Устройствения правилник на ИАМН, изм. и доп. ДВ. бр.15 от 14 февруари 2023г.

Успешно са започнати, проведени и приключени с назначения 7 броя конкурсни процедури. Една процедура е започната през м. декември на настоящия период, но ще бъде окончателно приключена през следващия отчетен период с оглед на сроковете за провеждане, съгласно Наредбата за провеждане на конкурсите и подбора при мобилност на държавни служители.

Успешно са започнати, проведени и приключени с назначения 3 броя процедури по мобилност по чл. 81а от Закона за държавния служител през Информационния портал за мобилност на служителите в държавната администрация.

Проведени са и са приключени 10 броя процедури по конкурентен подбор за заемане на по-висока длъжност в администрацията, съгласно разпоредбите на ЗДСл и НУРОИСДА.

За подобряване изпълнението на целите и задачите изпълнявани от служителите в звената на ИАМН и във връзка със структурни промени в отдели и дирекции са извършени промени в длъжностното разписание и поименното длъжностно разписание на агенцията като са утвърдени 52 броя през отчетната година.

Изготвени са и са актуализирани спрямо промените на минималната работна заплата за страната допълнителните длъжностни и поименни разписания на персонала назначен при условията на ПМС № 66/ 1996 г. в ИАМН – 6 броя.

Звеното по човешки ресурси е оказало методически насоки и е съгласувало разработените и утвърдени длъжностни характеристики за служителите от агенцията при позициите, за които има промяна съобразно Наредба за длъжностните характеристики на държавните служители.

Трудовите и служебни книжки на служителите в администрацията на ИАМН са оформени спрямо актуалните обстоятелства при промяна на длъжността или възнаграждението на служителите, както и при прекратяване на правоотношението.

Издадени са 3 /три/ нови служебни книжки във връзка с назначаване на служители за първи път на държавна служба като същите са отразени и заведени в Дневник за издаване на нови служебни книжки своевременно.

Получените служебни книжки на новоназначени служители, издадени им от предходни администрации, представени в звено „Човешки ресурси“ са заведени в Дневник на получени и съхранявани служебни книжки. Към същия Дневник са отразени и предаваните служебни книжки на служители при прекратяване на служебното им правоотношение.

Успешно се изпълняват дейностите по организация и провеждане на професионалните обучения за първоначално назначени на държавна служба служители на експертни и ръководни позиции осъществявани от Института по публична администрация, при спазване на сроковете и разпоредбите на чл. 35б от ЗДСл.

Дадени са указания и е оказано съдействие при провеждане на междинните срещи и заключителните срещи между оценявани и оценяващи във връзка с разпоредбите на Наредбата за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация проведени през отчетния период.

Информацията в Публичния регистър на декларациите по чл. 35, ал. 1 от ЗПКОНПИ за служителите на ИАМН при настъпили промени е актуализирана своевременно и ежесечно през отчетния период.

След промяната в ЗПКОНПИ след 06.10.2023 г. и спрямо приетия Закон за противодействие на корупцията са утвърдени нови образци на декларациите по чл. 49, ал. 1, т. 1 и т. 3 от същия закон.

До промяната на ЗПКОНПИ – 06.10.2023 г., както и след това към края на отчетния период са заведени с входящи номера и са обработени – 237 броя декларации.

Към 31.12.2023 г. в звено „Човешки ресурси“ са подготвени 1334 бр. заповеди и допълнителни споразумения, свързани със статута на служителите по служебни и трудови правоотношения в ИАМН, касаещи платени и неплатени отпуски, преназначаване, назначаване, прекратяване, промяна в индивидуалното основно възнаграждение при спазване разпоредбите на действащата нормативна уредба в областта на човешките ресурси.

В изходящата и входяща поща на звеното извън деловодно заведените и отделно от цитираните 1334 бр. заповеди са заведени и обработени 296 броя обяви, писма, заявления, служебни бележки, производствени характеристики, болнични листа, споразумения, доклади и други справки от специфичните функции по управление на човешките ресурси в ИАМН.

През периода са изменени Вътрешните правила за управление на човешките ресурси в ИАМН в частта на Приложение № 22 – декларация за конфиденциалност и неразгласяване на

информация, станала известна на служител на ИАМН по време на изпълнение на служебните задължения, като е приет и образец на декларацията.

### **7. Деловодна дейност и учреденски архив**

Документооборота, деловодната и архивната дейност са организирани в съответствие с изискванията на приложимата нормативна уредба.

Продължава въвеждането и надграждането на модул „Безхартиен документооборот“ с цел по бързо, качествено и в срок обработване на входяща и изходяща кореспонденция, както и за по-качествено и срочно изпълнение на възложените задачи.

Подновени са електронните подписи на служителите, с което е създадени условия за преминаване към електронен документооборот. Актуализирани са регистрационните и кореспондентски индекси за Автоматизираната информационна система.

Извършена бе научно-техническа експертиза на учреденския архив. Изготвен е един акт за унищожаване на неценни документи с изтекъл срок на съхранение – **1 689 бр.** дела/класъора, свързани с дейността на преобразуваната Изпълнителна агенция „Медицински одит“ от Постоянно действащата експертна комисия на Агенцията.

За периода са регистрирани и обработени в деловодството на ИАМН **41 183 бр.** документи.

### **8. Административно обслужване на физически и юридически лица:**

Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ предоставя 19 бр. административни услуги, от които 16 бр. са специализирани, а 3 бр. са общоадминистративни.

Предоставяните от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ услуги са вписани в раздел „Регистър на услугите“ на Административния регистър и са публикувани на портала на Министерство на Електронното управление/МЕУ/ -, „Единен модел за заявяване, заплащане и предоставяне на електронни услуги“, както и на сайта на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Същите са както следва:

- **1335** Издаване на удостоверение за регистриране на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите и удостоверение за извършване на лечебна дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;

- **1659** Издаване на удостоверение при промяна на обстоятелствата на лечебните заведения за извънболнична помощ, хосписите и лечебната дейност в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите медицински училища;
- **465** Зачистване от регистъра на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите;
- **2366** Вписване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи в служебния регистър на Изпълнителна агенция “Медицински надзор”;
- **2343** Регистриране на трансплантационна процедура по вземане и присаждане на орган от жив донор;
- **2309** Регистриране на трансплантационна процедура по вземане на органи от човешки труп;
- **2220** Предоставяне на органи, тъкани и клетки, за които е удостоверена невъзможност за използване за трансплантация;
- **1790** Издаване на разрешение за внос на тъкани и клетки от трети страни;
- **1656** Регистриране на трансплантационни процедури по присаждане на тъкан или клетки;
- **1093** Вписване в служебния регистър на лица, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им;
- **1792** Проверка в регистъра на Изпълнителна агенция “Медицински надзор” на донорите на сперматозоиди за непартньорско даряване по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях;
- **1087** Проверка в регистъра на Изпълнителна агенция “Медицински надзор” на донорите на яйцеклетки по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях;
- **960** Издаване на разрешение за внос и износ на органи предназначени за трансплантация от и за трети страни;
- **887** Издаване на разрешение за износ на тъкани и клетки предназначени за трансплантация в трети страни;
- **886** Регистриране на трансплантационни процедури по вземане на тъкан или клетки;
- **693** Издаване на справка от служебния регистър на Изпълнителна агенция “Медицински надзор” на лицата, които са изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им;
- **2** Предоставяне на достъп до обществена информация;
- **2133** Издаване на удостоверение за осигурителен стаж;
- **2134** Издаване на удостоверение за осигурителен доход.

През 2023 г. в ИАМН по регистрираните заявления за административни услуги от потребители - физически и юридически лица за извършване посочените административни услуги са предоставени **14 864 бр.** услуги, включително е предоставен достъп до обществена информация по **80 бр.** заявления по Закона за достъп до обществена информация /ЗДОИ/.

#### **9. Правно осигуряване на общата администрация:**

Посочената дейност е в обхвата на компетентността на дирекция „Административно-правни и финансови дейности и информационно осигуряване“ (АПФДИО).

С участието на служители от дирекцията е осъществено процесуално представителство по различни видове дела – с правно основание по Закона за отговорността на държавата от вреди на граждани, по Закона за държавния служител, по Закона за достъп до обществена информация и по обжалване на вътрешно административни актове и заповеди. В тази връзка е провеждано регулярно запознаване със съдебната практика по различни въпроси свързани с възникналите казуси.

Изготвени са документи и са дадени становища по тяхната законосъобразност във връзка с нарушения, извършени от служители на ИАМН.

С участието на служители от дирекция АПФДИО са изготвени и съгласувани от правна страна информационни материали и документи, които се публикуват на интернет страницата на ИАМН.

Изготвени са проекти на различни общи заповеди, изготвени и съгласувани от правна страна вътрешни правила и процедури, съгласувани са и е дадено правно становище по докладни записки за поемане на задължение във връзка с дейността на ИАМН.

Подготвени и съгласувани са различни проекти на договори с физически и юридически лица във връзка с обслужването и дейността на ИАМН, в това число договори за възлагане на работа на външни експерти и физически лица.

Съставени са апликационни форми, писма и други документи, свързани с общата правна и административна дейност на Агенцията. Осъществена е кореспонденция с различни държавни органи, ведомства, търговски дружества, неправителствени организации и граждани, касаеща въпроси, свързани с дейността на ИАМН.

Проведени са две обществени поръчки с предмет Доставка на автомобили за нуждите на ИАМН и Осигуряване на хотелско настаняване за нуждите на ИАМН – изготвени проекти на документи и публикуването им, взето е участие в комисии за разглеждане и оценка на оферти, подготвени са проекти на решения за възлагане на обществена поръчка и оповестяването им, където е необходимо.



Служители от дирекция АПФДИО са взели участие в различни комисии и работни групи, вкл. при провеждане на конкурси за назначаване на държавни служители по ЗДСл.

Служителите от дирекцията са повишили квалификацията си като са участвали в различни обучения.

#### **10. Достъп до обществена информация, защита на личните данни и конфликт на интереси:**

По отношение на дейността, свързана с достъп до обществена информация са приети нови Вътрешни правила за организацията и реда за работа по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ) в ИАМН, утвърдени със Заповед РД-20-8/30.10.2023г., с които се урежда приемането, регистрирането и разглеждането на заявления за достъп до обществена информация, изготвяне на решенията за предоставяне или за отказ от предоставяне на обществена информация в съответствие със ЗДОИ. Със Заповед РД-01-116/30.10.2023 г. е утвърден и Ред за достъп до обществена информация в ИАМН.

За 2023 г. в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ са регистрирани общо 80 (осемдесет) заявления за достъп до обществена информация и 2 (две) писма, на които са изготвени отговори/решения за предоставяне и отказ от предоставяне на обществена информация по реда на ЗДОИ. 1 (едно) заявление е оставено без разглеждане, поради липса на изискуемите реквизити по чл.25 от ЗДОИ.

Във връзка със защита на личните данни има определено длъжностно лице за защита на данните.

Дирекция АПФДИО обезпечава спазването на Закона за отнемане на незаконно придобитото имущество (загл. изм. - дв, бр. 84 от 2023 г., в сила от 06.10.2023 г.) в дейността на Агенцията. Изготвят се ежемесечни доклади за спазване сроковете за подаване на изискуемите от закона декларации. Информация за подадените декларации е достъпна на интернет страницата на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Утвърден е Антикорупционен план на Агенцията за 2023 г. и е отчетено неговото изпълнение.

Със Заповед РД-01-5/13.01.2023 г. са утвърдени Вътрешни правила за защита на лицата, подаващи сигнали за корупционни прояви, злоупотреба със служебно положение или конфликт на интереси в ИАМН.

#### **11. Охранителен и пропускателен режим и транспортно обслужване:**

Спазват се утвърдените Вътрешни правила за пропускателния режим в сградата на ИАМН. Транспортното обслужване се осъществява по реда на Инструкцията за реда, начина за

ползване на служебните автомобили и лични автомобили за служебни цели и отчитане разходите на гориво в ИАМН.

## 12. Управление на активите и материално-техническо снабдяване:

Спазват се утвърдените Правила за провеждане на инвентаризации. Извършена е пълна годишна инвентаризация на Агенцията.

## II. РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

### 1. Лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ:

За 2023 г. в дирекция РРЛЗ са

- получени общо **6 652 бр.** входящи документа, от които:
  - **2 899бр.** – заявления за издаване на удостоверения за регистрация на ЛЗ от тях **610 бр.** за нова регистрация и **2289 бр.** за промяна в обстоятелствата;
  - **493 бр.** - писма или заявления за заличаване;
  - **633 бр.** - писма с допълнителни документи от ЛЗ (вкл. болници)/РЗИ.
- изпратени общо **5 658 бр.** документа за периода, в това число приключени заявления **3388 бр.**

Изготвените удостоверения и заповеди за заличаване по райони, са както следва:

**СПРАВКА**  
за издадени удостоверения за 2023 г.

№	РЗИ	Промяна	Нова регистрация	Общо удостоверения	Заповеди за заличаване
1	Благоевград	65	33	98	20
2	Бургас	165	22	187	34
3	Варна	214	56	270	56
4	В. Търново	44	9	53	14
5	Видин	19	1	20	7
6	Враца	39	9	48	10
7	Габрово	16	3	19	11
8	Добрич	26	10	36	9
9	Кърджали	23	16	39	3
10	Кюстендил	24	9	33	14
11	Ловеч	14	3	17	8
12	Монтана	17	1	18	9
13	Пазарджик	69	15	84	6
14	Перник	31	7	38	9
15	Плевен	79	13	92	10
16	Пловдив	294	94	388	102
17	Разград	19	2	21	10

18	Русе	42	17	59	19
19	Силистра	14	6	20	11
20	Сливен	22	5	27	18
21	Смолян	43	13	56	12
22	Столична РЗИ	625	173	798	55
23	София - обл.	22	10	32	120
24	Ст. Загора	110	22	132	27
25	Търговище	6	9	15	4
26	Хасково	48	16	64	32
27	Шумен	30	9	39	7
28	Ямбол	33	7	40	8
	<b>ОБЩО ЗА СТРАНАТА</b>	<b>2153</b>	<b>590</b>	<b>2743</b>	<b>645</b>
	<b>всичко приключени заявления</b>				<b>3388</b>

През отчетния период са издадени още:

- 3 заповеди за промяна - 2 в обл. София-град, 1 в обл. Ст. Загора;
- 4 преписа на удостоверение;
- 6 заповеди за отмяна на заличаване - 1 в обл. София-област, 1 в обл. Варна, 2 в обл. Габрово, 1 в обл. Добрич;
- 8 заповеди за отказ - 7 в обл. София-град и 1 в обл. Варна;
- 20 удостоверения за вписани обстоятелства в регистъра;
- 1 удостоверение по чл. 2а в обл. Варна.

Постъпилите средства по сметката на ИАМН за 2023 г., във връзка с регистрационната дейност на отдела за ЛЗ за извънболнична медицинска помощ са 184 754.88 лв.

Досиетата на ЛЗ за ИБМП се поддържат ежедневно в актуално състояние.

Регистърът на ЛЗИБПХ, състоящ се в 28 бр. БД, се поддържа актуален чрез регулярно отразяване на извършените промени, нанасяне на информация, както и периодично архивиране, вкл на външен носител.

В изпълнение на чл. 41, ал. 1 от ЗЛЗ, дирекция РРЛЗ е създал организация за публикуване на актуализиран регистър на лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ и хосписи, на интернет страницата на ИАМН до 5-то число на всеки месец.

На страницата на агенцията се публикува редовно актуална информация към 1-во и 15-то число на всеки месец за състоянието на заявленията от болници, получени в ИАМН.

В изпълнение на заложените изисквания на чл. 42 от ЗЛЗ, отдел РРЛЗ е изпратил обобщени данни за извършените регистрации на лечебни заведения за извънболнична

медицинска помощ и лечебна дейност по чл. 2а от ЗЛЗ до МЗ и кметовете на общини в страната към датите 01.01.2023 г. и 01.07.2023 г.

В изпълнение на Споразумение №2/02.10.2020 г. и СП-2/05.08.2021 г. за обмен на информация между ИАМН и НЗОК, отделът предоставя в установения срок информация на НЗОК относно новорегистрираните и заличените лечебни заведения за извънболнична помощ за всяко предходно тримесечие.

По искане на НСИ в края на годината отдел РРЛЗ предостави информация за действащите ЛЗИБРПХ и обобщени данни за извършените регистрации и заличавания на лечебни заведения за извънболнична помощ през 2023 г.

#### *Изводи и обобщения:*

До момента ИАМН не разполага с единен електронен регистър на ЛЗИБРПХ. Агенцията администрира регистъра на ЛЗИБРПХ чрез 28 броя отделни бази данни (разработени във формат „MS Access“ по области), предадени от отделните РЗИ през месеците април и май 2019 г. на ИАМН. Поради това, че тези бази данни са отделни и не е създадена единна база данни, която да съдържа информация от всички РЗИ не е възможно поддържане на подробна информация, извличане на статистическа информация и извършване на справки, проверки и анализи по определен критерий по отношение на изискванията за съдържанието на регистъра на ЛЗИБРПХ, описано в чл. 41, ал. 1 от ЗЛЗ.

Голяма „активност“ в пререгистрацията се отчете от страна на диагностично-консултативните центрове. Подадените заявления бяха свързани предимно с промени в списъчния състав на лекарите, но се наблюдава и тенденция за изнасяне на клинично-диагностичната дейност и/или рентгеновата дейност извън структурата им, посредством договори с други ЛЗИБП.

Първенството по териториално разпределение на регистрираните и пререгистрирани лечебни заведения е за областите София-град и Пловдив, което е в пряка зависимост от икономическата активност и развитие на съответните региони. Отново се забелязва голям брой на пререгистрациите в обл. Варна, Бургас и в Стара Загора, като през пролетните и летни месеци активността в област Варна изпреварваше тази в обл. Бургас.

## **2. Лечебни заведения за болнична медицинска помощ:**

За 2023 г. в дирекция РРЛЗ са обработвани документи на общо 313 бр. ЛЗБМП, от които 205 бр. са нови преписки, постъпили през отчетния период, а останалата част от постъпилите заявления са получени в предходен период.

За отчетния период документооборота на дирекция РРЛЗ, свързан с болничната помощ, може да се представи в числа по следния начин:

- **71 бр.** от преписките са относно смяна на управителя/смяна на членове на управителен съвет/смяна на наименованието на ЛЗ;
- **118 бр.** от документите са относно промяна дейността на ЛЗ;
- **94 бр.** са свързани с изготвяне на комплексна оценка по чл. 37а/37б от ЗЛЗ;
- **31 бр.** други – неосъществяване на дейност, промяна във вида на ЛЗ, уведомление без заявление, искане за нова дейност без заявление, вписване на прокурист, промяна в капитал и /или адрес на седалище и др.

По отношение на дейността на дирекцията, свързана с тях може да посочим следните числа:

- **217 бр.** преписки са приключени, от тях 88 бр. с издаване на разрешение за дейност от МЗ, 34 вписвания в регистъра, 68 бр. заповеди по реда на бл. 37б от ЗЛЗ (КО)/решения на МС и 27 – друго (подадено ново заявление, отказ, заповед за отмяна на РЛД и др.).
- **41 бр.** са изпратени към МЗ по компетентност;
- **55 бр.** преписки чакат предоставяне на допълнителни документи или са в процес на обработка.

#### *Изводи и обобщения:*

През 2023 г. се запазва тенденцията за голям брой постъпили документи относно смяна на управител и/или смяна в съвета на директорите на ЛЗБП и заявленията за промяна в разрешенията за дейност, свързани с необходимостта разрешенията да се приведат в съответствие с утвърдените медицински стандарти. Това се обяснява с указанието на МЗ за актуализация на вписаните в Регистъра на ЛЗПБ обстоятелства.

Впечатление прави големия брой постъпили заявления по чл. 37а/37б от ЗЛЗ през втората половина на годината и особено през месец декември. През месеците след юли постъпиха общо 39 заявления, което представлява над 40% от общия брой заявления за годината. През четвъртото тримесечие са постъпили 30, а 14 бр. са входирани през декември. Следва де се отбележи, че работата в дирекцията е силно затруднена не само поради постъпването на голям брой заявления едновременно (което предполага един и същ краен срок), но и поради малкия брой на служители в дирекцията, които отговарят за изготвянето на анализите (двама). Силно затруднение се поражда и от броя на заявените нови медицински дейности от ЛЗ. Често с едно заявление се заявяват 20 – 30 медицински дейности, което превръща обработката на данни в много трудоемък процес, а самата комплексна оценка в сложен и изискващ време и много концентрация анализ.

### III. УПРАВЛЕНИЕ И КООРДИНАЦИЯ НА ТРАНСПЛАНТАЦИИТЕ

Основните насоки за работа в дирекцията са в следните направления:

- Органична трансплантация.
- Тъканно-клетъчна трансплантация.
- Асистирана репродукция.
- Проверка на финансовата и медицинската документация по подадени от лечебните заведения отчети за възстановяване на направени разходи за извършени дейности по органична и тъканно-клетъчна трансплантация.
- Проведени обучения.
- Кореспонденция с европейски институции и клиници, в т.ч. за търсене на оферти за трансплантации на български пациенти в чужбина.
- Проверки на лечебни заведения, в които са участвали експерти от дирекцията.
- Обработка на документацията изпратена от лечебните заведения за издаване на разрешения за внос и износ на тъкани, клетки и репродуктивни клетки.
- Участие в обмен на органи и изготвяне на информация за обмен на органи.
- Контролиране, координиране и анализиране дейността на лечебните заведения по осигуряване и трансплантация на органи, тъкани и клетки.
- Участие в разработването и изпълнението на национални стратегии и програми, международни проекти, анализи и прогнози в областта на донорството и трансплантацията.

**Отчет за дейността по органично донорство и трансплантации за 2023 г.**

ГРУПНИ ДОНОРИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2023 Г.			
лечебно заведение	брой групни донори	брой нереализирани групни донори	общо брой донори
УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, град Варна	3	1	4
МБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД, град София	9	2	11
УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД град Плевен	0	1	1
УМБАЛ „Канев“ АД, град Русе	1	0	1
МБАЛ „Д-р Никола Василиев“ АД, град Кюстендил	1	0	1
МБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД, град Велико Търново	2	0	2
УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, град Пловдив	2	0	2
МБАЛ Силистра АД	1	0	1
УМБАЛ „Света Анна“ АД, град София	1	1	2
МБАЛ „Уни Хоспитал“ ООД, град Панагюрище	1	0	1
<b>Общ брой донори:</b>	<b>21</b>	<b>5</b>	<b>26</b>

ТРАНСПЛАНТАЦИИ ПО ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА 2023 Г.					
лечебно заведение	бъбреци от жив донор	бъбреци от групен донор	черен дроб от групен донор	сърце	общо
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	1	14			15
МБАЛ „Лозенец“ ЕАД	1	11			12
ВМА София			12		12
УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД				3	3
<b>Общ брой:</b>	<b>2</b>	<b>25</b>	<b>12</b>	<b>3</b>	<b>42</b>

През 2023 г. на Румъния са предоставени общо 6 органа (бъбреци – 2, черен дроб – 3 и сърце – 1) на база Протокол за сътрудничество в областта на донорството и трансплантацията на органи между Национална агенция за трансплантация на Румъния и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, сключен на 07.07.2021 г.

На Полша (FOEDUS) е предоставен един орган – черен дроб.

През 2023 г. България е получила от Румъния един орган – сърце.

През 2023 г. са вписани в служебния регистър 7 лица, изразили несъгласие за вземане на органи, тъкани и клетки след смъртта им.

През 2023 г. в служебния регистър на агенцията са вписани 167 лица, нуждаещи се от трансплантация на органи (138 за бъбрек, 14 за черен дроб, 15 за сърце).

През 2023 г. са актуализирани медицинските данни на 733 лица, нуждаещи се от трансплантация на органи, които данни са вписани в служебния регистър на агенцията (700 за бъбрек, 15 за черен дроб, 18 за сърце).

През 2023 г. са вписани в служебния регистър 81 български граждани трансплантирани в чужбина, които се наблюдават следтрансплантационно в страната (76 за бъбрек, 4 за черен дроб, 1 за сърце).

За 2023 г. са постъпили от лечебните заведения 7 годишни отчета за дейности по органно донорство и трансплантации и 35 годишни отчета за тъканно-клетъчни трансплантации.

### *Дейности по вземане и присаждане на тъкани и клетки*

#### *Присадени роговици и амниони по лечебни заведения*

лечебно заведение	роговица	амнион	корнесклерален бутон
АМЦСМП „Очна клиника Света Петка“ АД	2	14	0
ВМА-МБАЛ, град София	0	6	0

Аджибадем Сити клиник МБАЛ „Токуда“ ЕАД	5	0	0
СБАЛОБ „Ден“ ЕООД	39	2	0
СБАЛОБ „Зора“ ООД	11	17	0
СБОБАЛ - Варна ЕООД	24	291	10
СОБАЛ „Академик Пашев“ ЕООД	25	11	0
СОБАЛ „Вижън“ ЕООД	14	22	0
СОБАЛ - Пентаграм ЕООД	22	2	0
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	0	9	0
УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ ЕАД	1	2	0
СБАЛОБ „Просперитас“ ООД	8	0	0
УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД	9	5	0
<b>Общ брой:</b>	<b>160</b>	<b>381</b>	<b>10</b>

*Присадени костно-сухожилни тъкани от трупен донор*

лечебно заведение	брой трансплантации на алогографт	брой алогографти	костно - сухожилна тъкан
Аджибадем Сити клиник МБАЛ „Токуда“ ЕАД	1	1	0
ВМА-МБАЛ, град София	13	13	37
УМБАЛ „Царица Йоанна – Исул“ ЕАД	0	0	2
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД	54	60	69
УМБАЛ „Софиямед“ ООД	2	2	0
СБАЛ по ортопедия „Проф. Бойчо Бойчев“ ЕАД	1	1	0
<b>Общ брой:</b>	<b>71</b>	<b>77</b>	<b>108</b>

*Осъществени трансплантации на стволови клетки*

лечебно заведение	автоложни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	алогенни хемопоеични стволови клетки от периферна кръв	хемопоеични стволови клетки от костен мозък
УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, гр. Варна	23	19	0
СБАЛХЗ ЕАД	65	33	1
УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив	43	0	0
<b>Общ брой:</b>	<b>131</b>	<b>52</b>	<b>1</b>



**Вземане на тъкани и клетки от трупен донор**

Вземане на тъкани и клетки от трупен донор									
лечебно заведение	донори	фасция	кост	сухожилие	кожа	роговица	ребрен хрущял	хрущял менискус	перикард
ТБ „Остеоцентър България“ ЕАД	92	0	1113	497	64	0	0	20	0
Тъканна банка „България“ ЕООД	40	82	352+30x0,5 +39x 0,33	54	36	0	12	0	28
ТБ „Биорегенерация“ ЕООД	13	0	0	0	0	26	0	0	0
Международна очна банка ЕООД	49	0	0	0	0	98	0	0	0
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД	18	0	86+29x0,33 +2x0,5	23	0	0	0	0	0
СБОБАЛ - Варна	12	0	0	0	0	24	0	0	0
<b>Общ брой:</b>	<b>224</b>	<b>82</b>	<b>1551+32x 0,5+68x0,33</b>	<b>574</b>	<b>100</b>	<b>148</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>28</b>

**Вземане на тъкани и клетки от жив донор****ВЗЕТИ ТЪКАНИ И КЛЕТКИ ОТ ЖИВ ДОНОР - 2023 година**

лечебно заведение	донори	кръв от пъпна връв	тъкан от пъпна връв	плацента	мастна тъкан	млечен зъб	стволови клетки от периферна кръв	амнион	бедрена глава	общо
Тъканна банка „Садаса 2007“ ЕООД	281	280	278	64						622
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	104	104								104
ТБ „Биохеленика България“ ЕООД	20	20	18	4						42
Тъканна банка „Булген“ АД	113	111	112		1					224
Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД	2863	407	405			13		3	2448	3276
Тъканна банка „Селсфоргуд“ ЕООД	54	54	48	11						113

Медицински център „Афродита“ ООД	1280	1255	1231			30				2516
СБАЛХЗ ЕАД	100						100			100
Тъканна банка „Сел Дженетикс“ ЕООД	75	75	71	19						165
СБАЛ „Свети Лазар“ ООД	39	37	32							69
УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД	46						47			47
УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД	42						47			47
Тъканна банка „България“ ЕООД	2489								2495	2495
Тъканна банка „Селена Целс“ ЕООД	291	291	250							541
СБОБАЛ Варна ЕООД	1							1		1
ТБ „Швейцарска биобанка“ ООД	5	5	5							10
Медико-дентален център „Ортогин“ ООД	8	8	8							16
<b>Общ брой:</b>	<b>7811</b>	<b>2647</b>	<b>2458</b>	<b>98</b>	<b>1</b>	<b>43</b>	<b>194</b>	<b>4</b>	<b>4943</b>	<b>10388</b>

**Блокирани и изтеглени от употреба тъкани и клетки**

лечебно заведение	брой
Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД	10
Тъканна банка „България“ ЕООД	551
СБАЛОБ „Ден“ ЕООД	3
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД	10
Международна очна банка ЕООД	7
УМБАЛ „Александровска“ ЕАД	5
<b>Общ брой:</b>	<b>586</b>

През 2023 г. са вписани в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ 582 лица, нуждаещи се от трансплантация на тъкани и клетки.

През 2023 г. са регистрирани 2 сериозни нежелани реакции при реципиенти на стволови клетки, докладвани от СБАЛХЗ ЕАД.

През 2023 г. са регистрирани 5 сериозни инцидента, установени при тъканна и клетъчна трансплантация, докладвани от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, дължащи се на несъответствие

с изискванията за качество и безопасност, установени с проведени лабораторни изследвания.

През 2023 г. общо 160 лечебни заведения са изпратили в агенцията договори сключени по реда на чл. 15а от ЗТОТК.

**Издадени през 2023 г. разрешения за внос и износ на тъкани, клетки, тъканно-клетъчни алогографт продукти за трансплантация и репродуктивни клетки за асистирана репродукция:**

- издадени разрешения за износ на тъкани – 7 броя (костно-сухожилна и кожна тъкан) на „Тъканна банка България“ ЕООД, град София, Тъканна банка „Остеоцентър България“ ЕАД, град София и Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД, град София;

- издадени разрешения за износ на репродуктивни клетки – 3 броя на Специализирана болница за активно лечение „Свети Лазар“ ООД, град София и Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе;

- изготвен 1 отказ за износ на репродуктивни клетки на „Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе;

- издадени разрешения за внос на тъканно-клетъчни алогографт продукти – 18 броя на „Тъканна банка България“ ЕООД, град София;

- издадени разрешения за внос на тъкани – 11 броя (очна роговична тъкан) на СБАЛОБ „Ден“ ЕООД, град София;

- издадени разрешения за внос на репродуктивни клетки – 11 броя на „Ню лайф Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив, „Медицински център Надежда репродуктив София“ ООД, град София и „Инвитро-АГ Медицински център Димитров“ ЕООД, град София;

- изготвени 2 отказа за внос на репродуктивни клетки – „Инвитро-АГ Медицински център Димитров“ ЕООД, град София и „Медицински център доктор Кунев“ ЕООД, град Русе;

- изготвен 1 отказ за внос на тъкани – „Тъканна банка България“ ЕООД, град София.

**Дейности по асистирана репродукция през 2023 г.**

*Данни от Годишните отчети на лечебните заведения по асистирана репродукция*

АРТ - с партньорско даряване	тип на лечението					общо
	IUI	IVF	ICSI	FET <sup>(1)</sup>	друго	
АРТ (Асистирана репродуктивни технологии)						
Брой на лекуваните двойки	2421	503	6370	3552	619	13465
Брой на извършените цикли (започва се с намерение за лечение)	3911	650	7117	4679	926	17283
- Пресни цикли <sup>(2)</sup>		654	7428		967	9049

- Замразени цикли <sup>(2)</sup>		54	880	4561	60	5555
Брой на циклите с IUI (пункция на фоликули за IVF, ICSI) размразявания (за FET)	3716	573	8064	4491	859	17703
Брой на взетите яйцеклетки		2777	50598		4948	58323
Брой на оплодени/инжектирани яйцеклетки		2633	39390		397	42420
Брой на замразените яйцеклетки по време на IVF или ICSI		0	913		2321	3234
Брой на ембрионите (или зиготите <sup>(3)</sup> ), пресни или размразени (за FET)		1854	25717	6667	377	34615
Брой на замразените ембриони (или зиготи)		661	10224		203	11088
Брой ембриотрансфери (ЕТ)		251	3314	3968	68	7601
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)		440	5220	6367	65	12092
Брой на клинични бременности <sup>(4)</sup>	233	92	1118	1351	14	2808
Брой на раждания	134	61	781	875	5	1856
Брой на родените бебета	147	64	938	1009	5	2163
Общият брой на замразените яйцеклетки, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		14	1181		6786	7981
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)		1465	19799		1173	22437

(1) FET: Ембриотрансфер на размразени ембриони, криоконсервирани при предходни цикли.

(2) Пресни цикли и замразени цикли: "пресни цикли" се отнася за инвитро процедури с некриоконсервирани овоцити/зиготи/ембриони; "замразени цикли" се отнася за инвитро процедури с криоконсервирани и размразени овоцити и/или зиготи/ембриони.

(3) В случай на замразяване на зиготата.

(4) Бременност се диагностицира чрез ултразвукова визуализация на един или повече гестационни сака или на окончателни клинични признаци на бременност. Тя включва и извънматочна бременност. *Забележка.* Няколко гестационни сака се брой като една клинична бременност.

дейности - непартньорско даряване	сперматозоиди	яйцеклетки	ембриони/ зиготи
Брой на донори (с действителното даряване)	144	341	1
Брой на даренията (взети сперматозоиди/яйцеклетки)	1320	1010	
Брой на дарените яйцеклетки, ембриони, зиготи		5691	6
Брой на сперматозоидни сламки, яйцеклетки, ембриони/зиготи, разпространени в чужда страна (износ)	0	0	2
<i>Вътре в ЕС</i>	0	0	2
<i>Извън ЕС</i>	0	0	0
Брой на сперматозоидни сламки, яйцеклетки, ембриони/зиготи, получени от чужда държава (внос)	664	4770	30
<i>Вътре в ЕС</i>	662	2777	30

Извън ЕС		2		1993		0		
АРТ с непартньорско даряване - сперматозоиди		тип на лечението					общо	
АРТ (Асистираны репродуктивни технологии)		IUI	IVF	ICSI	FET <sup>(1)</sup>	друго		
Брой на лекуваните двойки		428	24	436	286	22	1196	
Брой на извършените цикли (започва се с намерение за лечение)		591	31	570	419	28	1639	
- Пресни цикли <sup>(2)</sup>			32	419		32	483	
- Замразени цикли <sup>(2)</sup>			0	77	405	11	493	
Брой на циклите с IUI (пункция на фоликули за IVF, ICSI) размразявания (за FET)		564	27	552	424	32	1599	
Брой на събраните яйцеклетки			92	3065		243	3400	
Брой на оплодени/инжектирани яйцеклетки			72	2247		89	2408	
Брой на замразените яйцеклетки по време на IVF или ICSI			0	52		30	82	
Брой на ембрионите (или зиготите <sup>(3)</sup> ), пресни или размразени (за FET)			68	1840	356	68	2332	
Брой на замразените ембриони (или зиготи)			19	650		26	695	
Брой ембриотрансфери (ET)			10	288	286	9	593	
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)			19	454	453	13	939	
Брой на клинични бременности <sup>(4)</sup>		62	1	84	81	3	231	
Брой на раждания		38	2	59	63	3	165	
Брой на родените бебета		40	2	69	72	3	186	
Общият брой на замразените яйцеклетки, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)			0	41		28	69	
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)			50	1333		83	1466	

АРТ с непартньорско даряване - яйцеклетки	IVF	ICSI	FET	друго	общо
Брой на реципиентските цикли с IVF или ICSI, или FET	25	987	980	2	1994
Общият брой на взетите яйцеклетки	245	5992		58	6295
Брой на инсеминираните/инжектирани яйцеклетки	212	5248		17	5477
Брой на ембрионите (или зиготите <sup>(3)</sup> ), пресни или размразени (за FET)	165	3795	1322	14	5296
Брой на замразените ембриони (или зиготи)	55	1776		6	1837
Брой ембриотрансфери (ET)	18	578	887	2	1485
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)	36	1061	1282	2	2381
Брой на клинични бременности	8	222	238	0	468
Брой на раждания	2	138	185	0	325
Брой на родените бебета	3	158	206	0	367

Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)	81	3455		103	3639
--	----	------	--	-----	------

АРТ с непартньорско даряване - яйцеклетки и сперматозоиди	IVF	ICSI	FET	друго	общо
Брой на реципиентските цикли с IVF или ICSI, или FET	6	150	178	0	334
Общият брой на взетите яйцеклетки	46	1274		2	1322
Брой на инсеминираните/инжектирани яйцеклетки	40	1148		0	1188
Брой на ембрионите (или зиготите <sup>(3)</sup> ), пресни или размразени (за FET)	37	588	353	4	982
Брой на замразените ембриони (или зиготи)	15	271		4	290
Брой ембриотрансфери (ЕТ)	4	87	175	0	266
Брой на трансферираните ембриони (или зиготи)	7	180	253	0	440
Брой на клинични бременности	0	30	53	0	83
Брой на раждания	0	21	43	0	64
Брой на родените бебета	0	26	45	0	71
Общият брой на замразените ембриони/зиготи, които се съхраняват към 31.12 (24:00 ч.)	9	618		22	649

*Данни от годишните доклади за броя на блокираните, изтеглените и унищожените яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи*

блокирани		изтеглени		унищожени	
сперматозоиди	216	сперматозоиди	211	сперматозоиди	507
овоцити	286	овоцити	871	овоцити	8410
зиготи	835	зиготи	1074	зиготи	10086
<b>Общо:</b>	<b>1337</b>	<b>Общо:</b>	<b>2156</b>	<b>Общо:</b>	<b>19003</b>

*Данни от ежемесечните доклади*

Регистър донори	Регистър репродуктивни клетки			Регистър реципиенти
	яйцеклетки	сперматозоиди	ембриони	
24902	77325	21515	59795	13799

*Данни от ежемесечните доклади по лечебни заведения*

№	наименование на лечебното заведение	процедури		
		ЕТ*	ИН**	ID***

1	Медицински център за асистирана репродукция Варна ООД, град Варна	433	511	60
2	Медицински център „Клиничен институт за репродуктивна медицина” ООД, град Плевен	350	18	23
3	Медицински център за асистирана репродукция „Репробиомед” ООД, град София	210	85	10
4	Медицински център за асистирана репродукция „Технобиос” ЕООД, град София	0	1	0
5	Ин витро медицински център „Братя Тодорови” ООД, град София	0	0	0
6	„Ин витро медицински център „Вяра” ЕООД, град София	0	8	0
7	Медицински център „Бора“ ЕООД, град Пловдив	0	3	1
8	Ин витро медицински център „Димитров” ЕООД, град София	172	186	57
9	Медицински център „Афродита“ ООД, град София	686	188	9
10	Медицински център „Свети Иван Рилски” ЕООД, град Тутракан	585	123	5
11	Медицински център „Репромед” ЕООД, град Плевен	35	4	3
12	Амбулатория - Медицински център за спешна медицинска помощ „Олимед“ ООД, град Варна	24	11	0
13	„Амбулатория – Медицински център за специализирана медицинска помощ Майчин дом“ ЕООД, град Варна	124	185	38
14	Амбулатория - Медицински център за специализирана медицинска помощ „Д-р Марио Давидков” ЕООД, град Варна	0	0	0
15	Амбулатория за специализирана медицинска помощ – Медицински център „Свети Иван Рилски” ООД, град Шумен	101	3	0
16	Специализирана болница за активно лечение по гинекология и асистирана репродукция „Д-р Малинов” ООД, град София	640	111	16
17	Втора специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Шейново“ ЕАД, град София	0	4	0
18	Многопрофилна болница за активно лечение „Вита” ЕООД, град София	271	250	20
19	Първа Специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Света София“ АД, град София	43	14	1
20	Специализирана болница за активно лечение „Свети Лазар” ООД, град София	37	17	9
21	Специализирана болница за активно лечение по акушеро-гинекологична и репродуктивна медицина „София“ ООД, град София	244	61	25

22	Специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Селена“ ООД, град Пловдив	600	176	31
23	Специализирана акушеро–гинекологична болница за активно лечение „Д-р Щерев“ ЕООД, град София	1122	399	104
24	Специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Майчин дом“ ЕАД, град София	0	0	0
25	Многопрофилна болница за активно лечение „Бургас“ АД, град Бургас	9	11	1
26	Медицински център „Надежда Репродуктив София“ ЕООД, град София	2905	723	92
27	„Ню лайф – Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив	457	174	32
28	„Медицински център ин витро Тракия“ ЕООД, град Стара Загора	248	14	1
29	МБАЛ за женско здраве „Надежда“ ООД, град София	0	0	0
30	Медицински център за репродуктивна медицина „Нова Радост“ ЕООД, град Варна	61	5	10
31	„Медицински център Пулс“ АД, град Благоевград	1	12	0
32	Тъканна банка „Биорегенерация“ ЕООД, град София	0	0	0
33	„Медицински център д-р Кунев“ ЕООД, град Русе	26	37	2
34	Медицински център „Адела Фертилити“ АД, град София	164	56	8
35	Аджибадем Сити клиник ДКЦ-ТОКУДА ЕАД, град София	366	118	24
36	Многопрофилна болница за активно лечение „Лозенец“ ЕАД, град София	0	0	0
37	Медицински център „Д-р Малинов“ ООД	0	0	0
38	Медицински център „Неовитро“ ООД	201	142	9
39	Медицински център „Доверие“ АД	130	71	9
	<b>Общо:</b>	<b>10245</b>	<b>3721</b>	<b>600</b>

❖ **Забележка:** ИН\* - инсеминация със сперматозоиди от партньор; ИD\*\* - инсеминация със сперматозоиди от анонимен донор.

През 2023 г. в регистър „Непартньорски донори“ са направени 2165 проверки от 26 лечебни заведения и с разбивка са както следва:

лечебно заведение	мъже	жени	общо
Медицински център за асистирана репродукция Варна ООД, град Варна	8	50	58
Медицински център „Клиничен институт за репродуктивна медицина“ ООД, град Плевен	7	55	62
Медицински център за асистирана репродукция „Репробиомед“ ООД, град София	11	28	39
Ин витро медицински център „Димитров“ ЕООД, град София	4	22	26



Медицински център „Афродита“ ООД, град София	104	94	198
Медицински център „Свети Иван Рилски“ ЕООД, град Тутракан	37	34	71
Амбулатория – Медицински център за специализирана медицинска помощ „Майчин дом“ ЕООД, град Варна	104	16	120
Първа Специализирана акушеро-гинекологична болница за активно лечение „Света София“, АД, град София	5	0	5
Специализирана болница за активно лечение по гинекология и асистирана репродукция „Д-р Малинов“ ООД, град София	0	28	28
Многопрофилна болница за активно лечение „Вита“ ЕООД, град София	3	69	72
Специализирана болница за активно лечение по акушеро-гинекологична и репродуктивна медицина „София“ ООД, град София	11	14	25
Университетска специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Селена“ ЕООД, град Пловдив	48	138	186
Специализирана акушеро–гинекологична болница за активно лечение „Д-р Щерев“ ЕООД, град София	73	180	253
„Ню лайф – Специализиран медицински център по гинекология“ ООД, град Пловдив	60	2	62
Амбулатория - медицински център за спешна медицинска помощ „Олимед“ ООД, град Варна	3	3	6
Амбулатория за специализирана медицинска помощ – Медицински център „Свети Иван Рилски“, ООД, град Шумен	8	72	80
Медицински център ин витро „Тракия“ ЕООД, град Стара Загора	33	39	72
Медицински център за репродуктивна медицина „Нова Радост“ ЕООД, град Варна	2	11	13
Медицински център „Надежда Репродуктив София“ ООД, град София	195	142	337
Медицински център „Адела Фертилити“ АД, град София	32	32	64
Медицински център „Д-р Кунев“ ЕООД, град Русе	0	11	11
Аджибадем Сити клиник ДКЦ -Токуда ЕАД, град София	92	100	192
Многопрофилна болница за активно лечение „Бургас“ АД, град Бургас	3	0	3
Медицински център „Доверие“ АД	0	15	15
Специализирана болница за активно лечение „Свети Лазар“ ООД, град София	3	1	4
Медицински център „Неовитро“ ООД, град София	157	6	163
<b>Общо:</b>	<b>1003</b>	<b>1162</b>	<b>2165</b>

### **Възстановяване на разходи за извършени през 2023 г. от лечебните заведения дейности по органа и тъканн-клетъчна трансплантация.**

Проверка на финансовата и медицинската документация по изпратени от лечебните заведения отчети за възстановяване на разходи за извършени дейности по органа и тъканно-клетъчна трансплантация съгласно разпоредбите на Наредба № 13/06.12.2021 г. за възстановяване на разходи и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването :

## Обобщена справка по Наредба № 13

Лечебно заведение	Заявена сума в лв.	Съгласувана сума в лв.	Брой отчети, изпратени до МЗ
УМБАЛ „Александровска” ЕАД, град София	4 602 120,24	4 393 362,40	24
ВМА-МБАЛ, град София	986 329,09	986 329,09	17
МБАЛ „Лозенец” ЕАД, град София	380 912,97	380 807,37	5
УМБАЛ „Света Марина” ЕАД, град Варна	3 183 431,27	3 180 994,27	24
УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД, град София	239 748,58	237 623,58	8
МБАЛ „Д-р Никола Василиев АД, град Кюстендил	5 126,00	5 126,00	1
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов” ЕАД, град София	123 353,01	123 353,01	19
МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов” АД, град Велико Търново	20 329,10	20 329,10	3
УМБАЛ „Свети Георги” ЕАД, град Пловдив	1 366 532,66	1 366 532,66	13
УМБАЛ „Д-р Георги Странски” ЕАД, град Плевен	15 120,00	15 120,00	8
УМБАЛ „Канев“ АД, Русе	7 300,00	7 300,00	1
МБАЛ Силистра АД, гр. Силистра	14 156,00	14 156,00	2
НСБАЛХЗ ЕАД, град София	6 159 771,83	6 101 453,18	12
УМБАЛ „Царица Йоана – ИСУЛ” ЕАД, град София	2 420,00	2 420,00	4
СБАЛОБ „Ден” ЕООД, град София	25 348,00	17 248,00	11
СОБАЛ „Академик Пашев” ЕООД, град София	39 676,00	35 976,00	12
СБОБАЛ – Варна ЕООД, град Варна	94 400,00	80 800,00	12
АМЦСМП „Света Петка” ЕООД, град Варна	2 400,00	2 400,00	2
СБАЛОБ „Зора” ООД, град София	22 280,00	16 060,00	10
СОБАЛ „Пентаграм”, ЕООД, град София	22 800,00	22 800,00	10
<b>Общо:</b>	<b>17 313 554,75</b>	<b>17 010 190,66</b>	<b>198</b>

## Международна дейност, обучения и други дейности по трансплантация през 2023 г.

- организиране участие в Майсторски клас-обучение по хирургия и перфузия на донорски органи и посттрансплантационно проследяване на трансплантиран пациент в Букурещ, Румъния за бъбреци и черен дроб – общо 13 специалисти от 2 трансплантационни центъра в гр. София за периода 05.01.2023 г.- 16.02.2023 г. Координиране на онлайн обучението от същия курс;

- организиране участие на специалисти от Клиника по клинична имунология с банка за стволови клетки, УМБАЛ „Александровска“ ЕАД за присъствено обучение -специализация в Барселона, в BANG DE SANG I TEIXTIS (BST) за периода 15.01.2023 г.- 28.01.2023 г.;
- организиране на Национална среща на отговорните лица по чл. 15 г. ЗТОТК и трансплантационните екипи, проведена на 03.02.2023 г.- 04.02.2023 г. във ВМА – София;
- организирано участие в Майсторски клас-обучение на 10 медицински специалисти от УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, град Варна в Клиничен институт Фундени – Румъния;
- организирано участие на 11 български медицински специалисти в „4-ти курс по бъбречна трансплантация“ – Истанбул, Турция;
- организирано участие в обучение Международен курс за напреднали по управление по осигуряването на органи за трансплантации, организиран от Институт по донорство и трансплантации в гр. Барселона, Кралство Испания за петима координатори по донорство;
- организирано участие в обучение „Пети курс на Международната мрежа за трансплантация (ITN) за координиране на трансплантациите“, гр. Истанбул, Турция на четирима координатори и заместник координатори по донорство;
- организирано участие в курс „Обучение по проблемите на трансплантационната имунология“ в Департамента по имунология в Медицинския център към Университета в Лайден, Нидерландия на един лекар от Клиника по клинична имунология, УМБАЛ „Александровска“ ЕАД;
- участие в среща на мрежата за микробна безопасност на вещества от човешки произход (SoHO-Net) в областта на тъканите и клетките и асистираната репродукция към Европейският център за превенция и контрол на заболяванията (ECDC), 5 и 6 септември, 2023 г. в гр. Стокхолм, Швеция;
- участие в среща на заинтересованите страни по проекта EuMAR (European monitoring of Medically Assisted Reproduction) в Брюксел, Белгия на 5 декември 2023 г. организирана от Европейско дружество по човешка репродукция и ембриология (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE);
- участие в „София Мото Фест“ на 23-25.06.2023 г. в подкрепа за даване на гласност за донорството в България, под надслов: „ Да! За живот!“;
- изготвен Меморандум за сътрудничество между Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“;
- участие в донорски ситуации и следене информацията за предлагане и търсене на органи на IT платформата FOEDUS;

- кореспонденция с международни клиники за осигуряване на оферти за български граждани за трансплантация и изготвяне на писма до НЗОК относно търсенето на оферти;
- обработка и анализ на информация (месечно) получена от 28-те РЗИ относно дейности, свързани с откриване на възможни и потенциални донори;
- обработка и анализ на информацията, получена от регионалните и областните координатори по донорство за извършените от тях дейности през съответното тримесечие;
- подаване и уточняване на данни в международни регистри за донорство и трансплантация – IRODAT, Database on travel for transplantation (RITTA Database);
- вписване на нови и актуализиране на данни за лечебни заведения, извършващи вземане на тъкани и клетки и асистирана репродукция на платформа за кодиране на Европейската Комисия (EU Coding Platform);
- актуализиране на статистическите данни за дейности по трансплантация и асистирана репродукция на интернет страницата;
- въведени данни в информационната система Трансплант (предложения и актуализации за включване на потенциални реципиенти на органи) и управление достъпа на отговорните лица по чл. 15г от ЗТОТК до системата;
- извършени 4 проверки по сигнал в МБАЛ „Вита“ ЕООД, „Ню Лайф СМЦГ“ ООД, САГБАЛ „Д-р Щерев“ ЕООД и МЦ „Доверие“ АД;
- извършени 3 проверки за издаване на удостоверение/разрешение за дейност – МБАЛ „Сърце и мозък“ ЕАД, гр. Бургас, Тъканна банка „СелсфорГуд“ ЕООД, гр. Пловдив и МЦ „Феникс“ ООД;
- извършени 3 проверки за СНР в СБАЛХЗ ЕАД (две проверки) и МБАЛ „Вита“ ЕООД;
- извършени 2 проверки в УМБАЛ „Александровска“ ЕАД по повод регистрирани сериозни инциденти при вземане, обработка и съхранение на стволови клетки от кръв от пъпна връв.

#### **IV. КОНТРОЛ НА МЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ**

Докладът в частта „Контрол на медицинската дейност“ отразява информация за изпълнение на регламентирани задължения на Дирекция „Контрол на лечебните заведения за осигуряване на качеството в чл. 76 от Закона за лечебните заведения и чл. 102 от Закона за здравното осигуряване, в съответствие с регламентите на Наредба № 1 от 26.03.2019 г. за условията и реда за извършване на проверки от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за 2023г.

В резултат на осъществената контролна дейност:

За периода са издадени 1019 заповеди, извършени са 1041 проверки, от които:

- 686 проверки в 174 лечебни заведения за болнична помощ;
- 339 проверки в 256 лечебни заведения за извънболнична помощ;
- 3 проверки в застрахователни дружества;
- 4 проверки в НЗОК/РЗОК /1 - НЗОК, 3 - РЗОК/;
- 2 проверки в АЕЦ Козлудуй ЕАД;
- 7 хосписи.

През 2023 г. са извършени 45 планови и 996 извънредни проверки.

### **1. Планови проверки:**

Контролната дейност се осъществява съгласно 6-месечен план, утвърден от Изпълнителния директор, въз основа на анализ на дейността на лечебните заведения и оценка на риска. Актуализираният план се публикува на интернет страницата на Агенцията. През 2023 г. са планирани 29 проверки.

За целта са издадени 29 бр. заповеди за планови проверки на подконтролни структури. В тях са възложени 45 задачи, които включват проверки по:

#### **1.1. Структура, управление, организация и дейност на ЛЗ.**

Осъществява се контрол за съответствието на структурата и организацията на лечебното заведение/ диагностично - лечебната структура с изискванията на Наредба № 49 от 18 октомври 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи.

Извършени са планови проверки в 17 многопрофилни болници и 3 лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ.

При всички проверени лечебни заведения се установява недостиг на лекари и специалисти по здравни грижи. Лечебните заведения осъществяват дейността си в остър недостиг на специалисти по здравни грижи, като на места една медицинска сестра обслужва повече от 10 легла.

По отношение на финансовото състояние на лечебните заведения се установява, че те формират приходи от всички възможни приходни направления съгласно Закон за лечебните заведения (ЗЛЗ). В аналитичен и структурен порядък, отделните видове приходни направления на болниците имат различни нива. Основният обем на приходите на лечебните заведения се формират от изпълнение на медицински дейности по договори с НЗОК. Останалите приходоизточници са с несъществен обем.

В разходите на лечебните заведения най-голям относителен дял имат тези за възнаграждения на персонала. Висок е делът и на разходите за медицински материали и

лекарствени продукти. От обема на тези разходи, с най-голям относителен дял са тези за лекарствени продукти, които през проверяваните периоди по абсолютна стойност и като част от общия обем се повишават..

При много от лечебните заведения се отчитат краткосрочни и неразплатени задължения. Като най - голям дял от тях са задълженията към доставчици. От своя страна в структурата на задълженията към доставчици, най-високо процентно разпределение имат задълженията за медикаменти. В немалка част от лечебните заведения са увеличили размера на просорчените си задължения.

### **1.2.Изпълнение на медицински стандарти.**

Извършени са 17 проверки за съответствието на структурата и организацията на лечебните заведения с изискванията на приложимите медицински стандарти.

Най-честите нарушения са: обем дейност и човешки ресурс.

### **1.3. Изпълнение на изискванията на Наредба за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ (НОПДМП).**

За спазване на изискванията на НОПДМП е извършена проверка в УМБАЛ „Аджибадем Сити клиник“ ЕАД. За установените нарушения са образувани административнонаказателни производства и са дадени задължителни за изпълнение предписания.

### **1.4.Изпълнение на чл. 101, т. 1 и чл. 102, т. 1 от ЗЗО в РЗОК:**

Съгласно утвърдения план за извършване на проверки през 2023 год. по спазване на условията и реда за сключване и изпълнение на договори между Районна здравноосигурителна каса и изпълнителите на медицинска и дентална помощ са извършени проверки в 3 (три) Районни здравноосигурителни каси (РЗОК):

РЗОК Разград;

РЗОК Плевен;

РЗОК Ловеч.

Основната задача на плановите проверки е контрол по спазването на условията и реда за сключване и изпълнение на договори между РЗОК и изпълнителите на медицинска помощ. Организацията по приема и проверка на заявителните документи, уведомяването за несъответствия в тях е извършена в срок. Проверените документи и сключените договори, отговарят на изискванията и реда, определен от ЗЗО и ЗЛЗ. Не са констатирани пропуски и неправомерни откази при договарянето по НРД за МД и ДД. Осъществяван е финансов и медицински контрол върху изпълнението на договорите с изпълнители на медицински дейности.

При осъществената контролна дейност от страна на ИАМН, не са констатирани нарушения.

1.5. През 2023 г. е извършена планова проверка и в Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), във връзка с предоставяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, при която не са установени нарушения.

#### **1.6. Предоставяне на здравни услуги, съгласно застрахователни договори.**

Контролът върху дейността на застрахователните дружества се осъществява от две ведомства: Комисия по финансов надзор - Направление застрахователен надзор (относно лицензиране и финансова стабилност) и Министерство на здравеопазването - от Изпълнителна агенция „Медицински надзор” (по обема на предлаганите здравно застрахователни дейности и услуги, както и осигуряване достъпа на доброволно здравно застраховани лица до гарантираните им от здравноосигурителните договори здравни дейности).

Изпълнителна агенция „Медицински надзор” извършва проверки в застрахователните дружества съгласно чл. 102, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване.

През 2023 г. са извършени 3 (три) планови проверки в Европейска застрахователна компания АД, Животозастрахователен институт АД, ЗЕАД Булстрад Живот Виена Иншурънс груп ЕАД.

Основните изводи след извършените планови проверки в застрахователните дружества са:

- в сключените договори със застраховани лица са спазени изискванията, съгласно лиценза;
- не са установени пропуски по реда и условията за предоставяне на здравни дейности;
- не са установени пропуски по условията за сключване на договори между застрахователното дружество и изпълнителите на медицинска помощ.

#### **В резултат на извършените планови проверки са установени, както следва:**

- 44 бр. административни нарушения, за които са образувани 17 бр. административнонаказателни производства, 10 бр. от тях са нарушения на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ; 6 бр. – на Закона за здравето; 5 бр.- на Наредба № 49 от 18.10.2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико – социални грижи; 16 бр.- на Закона за лечебните заведения и 7 бр.- на изискванията на утвърдените медицински стандарти.
- дадени са 26 бр. задължителни за изпълнение предписания, като само по едно има неизпълнение в срок, т.е. 25 бр. са изпълнени.

Осъществената планова контролна дейност съответства на изискванията на дейността на ИАМН, като са изпълнени задачите за системност, последователност и качество на надзора.

## **2. Извънредни проверки:**

### **2.1. През 2023 г. са извършени 996 извънредни проверки на подконтролни структури, от които:**

- 912 проверки по 610 жалби;
- 24 проверки по самосезиране по 10 медийни случая;
- 5 повторни проверки във връзка с неизпълнение на задължителни предписания;
- 4 проверки по медицински стандарти;
- 5 проверки във връзка с възникнала сериозна нежелана реакция;
- 1 проверка Установяване на извършване на дейност в нерегистриран обект;
- 1 проверка със Заявление за промяна на обстоятелства на ЛЗИМП;
- 2 проверки за спазване изискванията на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ;
  - 2 проверки по разпореждане на Окръжна прокуратура Враца за законосъобразността на извършваните медицински дейности на територията на АЕЦ Козлудуй;
- 1 проверка по финансов стандарт;
  - 1 проверка по разпореждане на ДАНС във връзка със сигнал за неправомерни действия на Началника на Отделение по хирургия в МБАЛ Христо Ботев АД, Враца;
  - 1 проверка по сигнал от журналистката Валя Ахчиева за МБАЛ Девня - неработещи отделения и др.
  - 9 проверки в ДПБ във връзка с посещение на делегацията на Европейския комитет за предотвратяване на изтезанията и нечовешкото или унижително отнасяне или наказание (КПИ), в края на м. март 2023 г;
- 1 проверка свързана с промяна на Разрешение на ЛЗБП;
  - 10 проверки по Структура, управление, организация и дейност на Клиника/Отделение в ЛЗ;
- 9 проверки във връзка с осъществявана нерегламентирана дейност в ЛЗ;
- 8 проверки по Структура, управление, организация и дейност на ЛЗ.

### **2.2. Постъпилите жалби и сигнали по кореспонденти са както следва:**

- МЗ – 173 бр.



- Прокуратура, МВР, ДАНС, ГДНП – 60 бр.
- РЗИ – 35 бр.;
- НЗОК/РЗОК – 22 бр.;
- ДЗОФ – 8 бр.;
- Народно събрание – 6 бр.;
- Омбудсман на РБ – 3 бр.
- НПО – 2 бр.

Препратените от посочените институции искания за проверки касаят постъпили жалби и сигнали при тях.

### 2.3. Най-често проверяваните ЛЗ през 2023 г.

- УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ АД – 50 проверки;
- УМБАЛ „Александровска“ ЕАД – 27 проверки;
- ЦСМП София град – 25 проверки;
- МБАЛ „Св. Марина“ ЕАД – 24 проверки;
- „Аджибадем Сити клиник МБАЛ Токуда“ ЕАД – 23 проверки;
- МБАЛ „Св. Анна – София“ АД – 19 проверки;
- ВМА МБАЛ София – 18 проверки;
- УМБАЛ „Св. Георги“ ЕАД – 16 проверки;
- УМБАЛ „Царица Йоанна ИСУЛ“ ЕАД – 15 проверки;
- СБАЛАГ „Майчин Дом“ ЕАД – 14 проверки;
- УМБАЛ „Софиямед“ ООД – 13 проверки;

Справка	2021	2022	2023
Обхват на одитните задачи	946	992	1041
Съставени АУАН	158	259	269
Брой установени нарушения	197	367	359
Дадени задължителни предписания			185

2.4. За посочения период са съставени 1070 констативни протоколи, като 47 от тях са по проверки започнати от 2022 г.

Най-честите нарушения и пропуски, за които са съставени АУАН-и и са издадени задължителни за изпълнение предписания на:

- **Закона за здравето** – 81 нарушения, най-честите от които са:
- нарушения на чл. 86, ал.1, т.1 за икономическите права на пациента

- нарушения на чл. 86, ал. 1, т. 3 за правата на пациентите на достъпна и качествена здравна помощ;

- нарушения на чл. 89, ал. 1 за задължението за писмено информирано съгласие на пациента при хирургични интервенции, обща анестезия, инвазивни и други диагностични и терапевтични методи, които водят до повишен риск за живота и здравето на пациента или до временна промяна в съзнанието му;

- **Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ** – 101 нарушения, най - честите от които са:

- нарушения на чл. 29, т. 1 за забрана за избор на лекар/екип с участието на лекуващия лекар;

- нарушения на чл. 24а, ал. 1 за допълнително поискани услуги, които не са разрешени в Наредбата;

- нарушения на чл. 9б и 10а за задължително попълване на амбулаторен лист за извършения преглед на пациента в ЛЗ за първична и специализирана извънболнична помощ;

- нарушения на чл. 24б за задължително писмено заявяване на допълнително поисканите услуги.

- **Закона за лечебните заведения** – 62 нарушения, най- честите от които са:

- нарушения на чл. 68, ал. 7 за задължението за назначаване на началниците на клиники/отделения и главната медицинска сестра, след провеждане на конкурс;

- нарушения на чл. 98, ал. 3 за задължението лечебните заведения да поставят на общодостъпни места в сградата си информация относно вида и цената на всички предоставяни медицински и други услуги и за начина на заплащането им;

- нарушения на чл. 43 за задължението за уведомяване на ИАМН в седем дневен срок за всички промени по извършената регистрация на лечебното заведение и на лечебната дейност;

- нарушения на чл. 69, ал. 1 за задължението управителните органи на лечебното заведение да ръководят и отговарят за цялостната му дейност.

- нарушения на чл. 71, ал. 2 за задължението началникът на клиника, отделение и лаборатория да планира, организира, контролира и отговаря за цялостната медицинска дейност в структурата, която ръководи;

- **Наредба № 2 от 10 януари 2005 г. за организацията на профилактиката и контрола на ВБИ** – 2 нарушения.

- **Наредба № 49 от 18.10.2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешния ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико – социални грижи** – 42 нарушения, най - честите от които са:

- нарушения на чл. 20, ал. 2, т. 3 за непопълнена медицинска документация при прием на пациенти;

- нарушения на чл. 20, ал. 3 за липса на Информирано решение за преждевременно прекратяване на започналия престой в болничното заведение и на болничното лечение/диагностициране;

- нарушения на чл. 24, ал. 1 за задължението за издаване на епикриза в деня на изписването.

- **Правилник за устройството и дейността на център за спешна медицинска помощ** – 4 нарушения;

- Нарушения на Наредба № 5 от 17 юни 2019 г. за утвърждаване на стандарти за финансова дейност, прилагани от държавните и общинските лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове – 4 нарушения;

- Нарушения на Фармако-терапевтичните ръководства – 7 нарушения.

- **Медицински стандарти** – 135 нарушения, от които, най - често са на:

- нарушения на МС „Спешна медицина“ – 40 нарушения;

- нарушения на МС „Акушерство и гинекология“ – 13 нарушения;

- нарушения на МС „Превенция и контрол на ВБИ“ – 13 нарушения;

- нарушения на МС „Хирургия“ – 11 нарушения;

- нарушения на МС „Неонатология“ – 6 нарушения;

- нарушения на МС „Пластично-възстановителна и естетична хирургия“ – 7 нарушения;

- нарушения на МС „Неврохирургия“ – 6 нарушения;

- нарушения на МС „Ортопедия и травматология“ – 6 нарушения.

- **Наредба № 25 от 4 ноември 1999 г. за оказване на спешна медицинска помощ** – 4 нарушения, които не попадат в кръга на възложените ни компетентности и са препратени към съответното РЗИ;

- **Наредба № 8 от 3 ноември 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията** – 1 нарушение;

- **Наредба № 14 за медицинските критерии и реда за установяване на смърт** – 3 нарушения, които не попадат в кръга на възложените ни компетентности и са препратени към съответното РЗИ;

- Други: препоръки по структура и управление, чужди компетенции; настъпили преклузии; прекратявания и др. – 10 броя.

## **2.5. Анализът на установените нарушения показва:**

2.5.1 Най-голям брой от установените нарушения при проверка на изпълнението на медицинските стандарти са на МС „Спешна медицина“.

2.5.2 Нарушаването на правата на пациентите продължава да е сред водещите. Прилагането на изискването за информираност и съгласие на пациентите при изпълнението на медицинската помощ все още е формално. Най - често се установяват нарушения на икономически права на пациентите и правото им на качествена и своевременна медицинска помощ.

2.5.3. Нарушения на изискванията на Наредбата за правото на достъп да медицинската помощ, в частта „Допълнително поискани услуги“.

2.5.4. Извършването на амбулаторни прегледи без да се документират в Амбулаторни листа продължава да е често извършвано нарушение.

**2.6. За 2023 г. са издадени са 96 бр. НП със 119 нарушения по 74 АУАН от 2023 г. и 22 АУАН от 2022 г. Наложените по НП санкции и глоби са на стойност 34 300 лв. Агенцията за календарната година е осъществила представителство по съдебни производства, касаещи издадени НП от 2023 г. - 46 бр. дела.**

**Издадени са 229 бр. споразумения. Издадените споразумения са на обща стойност – 92 066 лв.**

С изменение в ДВ, бр. 109 от 2020 г., в сила от 23.12.2021 г. в Закона за административните нарушения и наказания се регламентира статута на т. нар. „споразумение“. Споразумението е акт между страните, който е в писмена форма и съдържа съгласие на страните по въпросите има ли извършено деяние, съставлява ли деянието нарушение и правната му квалификация, извършено ли е то от лицето, срещу което е съставен актът за установяване на административно нарушение, и извършено ли е виновно. Със сключването на споразумение от страна на нарушителя еднозначно признава извършеното нарушение. При преглед се установява наличието на по – голям брой сключени споразумения. Така например за 2022 г. са сключени 160 бр. споразумения, а за 2023 г. са сключени 229 бр. споразумения.

Наличието на повече сключени споразумения от издадени наказателни постановления предполага, че във всички тези случаи (споразуменията) има абсолютна безспорност, т.е. не е налице спор между страните за установеното.

**2.7. Агенцията през календарната 2023 г. е осъществила общо 29 бр. проверки в държавните психиатрични болници и лечебни заведения за болнична медицинска помощ с разкрити отделения по „Психиатрия“, по повод 21 бр. жалби и сигнали. Проверени са 16 бр. лечебни заведения. В 19 бр. от проверените жалби не са установени нарушения, а в 2 бр. жалби**

са установени нарушения.

Държавните психиатрични болници са юридически лица на бюджетна издръжка-второстепенни разпоредители с бюджетни кредити към Министерство на здравеопазването като собствеността им е публично държавна.

Лечебните заведения предоставят услуги в следните диагностични области: Шизофрения и шизоафективни разстройства; Други остри или хронични психотични разстройства; Афективни разстройства; Органични психични разстройства; Епилептични психози и тежка епилептична промяна на личността; Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на психоактивни вещества; Тежки невротични състояния; Анорексия и булимия нервоза; Личностови разстройства; Умствена изостаналост.

Медицинската документация се оформя според изискванията на стандартизираната документация и съдържа: начин на постъпване, психичен статус, неврологичен статус, телесен статус, психиатричен синдром, диагноза по МКБ-10, диагностичен и лечебен план, надзори, режим съобразно утвърдения медицински стандарт „Психиатрия“.

В Историите на заболяването са приложени, съгласно Наредба № 24 от 7 юли 2004 за утвърждаване на медицински стандарт „Психиатрия“: Декларация за информирано съгласие за стационарно лечение, с положен подпис за пациент; Лекарска оценка при хоспитализация; Сестринска оценка при приемането; Първоначална оценка на суициден риск и агресия. Наблюдението и проследяването на болните е отразено в ИЗ, както и назначената медикаментозна терапия. Декурзусите са информативни за психичното състояние, приема на храна, течност, медикаменти, витални показатели и осъществени консултации със специалисти. Състоянието на болните е проследено с минимум два декурзуса за седмица.

На основание чл. 17 от Наредба № 1 от 28 юни 2005 г. за реда за прилагане на мерки за временно физическо ограничаване при пациенти с установени психични разстройства, издадена от министъра на здравеопазването и министъра на правосъдието, към Държавните психиатрични болници с нарочни заповеди на директорите са създадени комисии за надзор по прилагането на мерките за временно физическо ограничение. Комисиите се състоят от представител от РЗИ, лице с юридическо образование и представители на лечебните заведения.

Друг основен акцент е съвместната дейност между Агенцията и органите на МВР, относно осъществяването на извънредни проверки на място в ДПБ за периода от 07.11.2023 до 10.11.23 г.

При съвместната проверка не са установени нарушения, но констатираме следното:

- Съгласно становища на директори, различният начин на финансиране на психиатричните структури — психиатрични отделения към МБАЛ, университетски клиники и ЦПЗ по Методиката за субсидиране на лечебните заведения на МЗ, а ДПБ — на принципа на

утвърден бюджет водят до лоши практики, свързани със селекция на пациентите и изборно приемане на по-леки случаи, както и категоричен отказ, особено при университетските клиники, да приемат пациенти по принудителен ред. Поради тази причина абсолютно всички пациенти на принудително лечение по реда на чл. 89 от НК, които пролежават обикновено години и десетилетия наред, са само и единствено в ДПБ. Пак само и единствено в ДПБ се настаняват и пациентите със социални проблеми, които често също пролежават с години. А тези дълги хоспитализации водят до много дълъг среден престой на пациентите, респ. ДПБ не покриват критериите от сега действащия Стандарт по психиатрия за брой преминали болни. Поради това ДПБ не могат да се акредитират като бази за обучение, което води до много трудности в набирането на кадри.

- Осигурени са максимално възможните материални условия и хигиена за сградите, независимо, че някои от тях са на по над 60 години и не са предназначени за болнично заведение.

### **2.8. Проверки в ЦСМП/ФСМП и СО в лечебни заведения**

- Проверките в ЦСМП са както следва за 2023 г. са 92бр..

- Проверки в Спешни приемни отделения за 2023 г. са 220 бр.

От извършените проверки най-честите установени нарушения на нормативните изисквания са:

- Наредба № 3 от 6 октомври 2017 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Спешна медицина".

- Медицински стандарт „Спешна медицина“ по отношение на :

- Липса на медицински триаж и ретриаж;

- Нарушения, свързани с превеждането на пациенти в лечебни заведения с по-високо ниво на компетентност;

- Липса на информирано съгласие от пациента при провеждане на спешен вторичен транспорт.

- Закона за здравето чл. 81, ал.2, т.1 „Правото на достъпна медицинска помощ се осъществява при прилагане на следните принципи: 1. своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ“ и чл. 86, ал.1, т. 3 „Като пациент всеки има право на: 3. достъпна и качествена здравна помощ“ ;

- На Закона за здравето чл. 86, ал.1, т.1 – нарушени икономически права /неправомерно взети суми при преглед на пациент в СО/;

- На Наредба № 49 от 18 октомври 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи, по отношение на:

- издаване на Лист за преглед на пациент в КДБ/СО;
- недокументиран отказ от хоспитализация;
- превеждане на пациенти към структура със съответното ниво на компетентност (без етапна епикриза, без мед. документи).

Спешните отделения в страната не са разпределени равномерно – има отдалечени райони (вкл. високопланински, труднодостъпни), на територията на които няма лечебно заведение с разкрито спешно отделение. В такива райони не е добре развита и извънболничната помощ, поради което се регистрира извънредно натоварване на спешните екипи на ЦСМП/ФСМП по места и на наличните спешни отделения в областта, в които се транспортират пациентите.

На много места във филиалите, личните лекари не са обособили дежурни кабинети или не са сключили договори за обслужване на пациентите си, което натоварва амбулаторната дейност на Центъра.

По-голямата част от спешните отделения не отговарят на изискванията към архитектурно-инфраструктурната среда, съгласно Раздел IV, Глава Трета от Наредба № 3 от 6 октомври 2017 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Спешна медицина", по отношение вида помещения и необходимата площ за тях, както и взаимодействието с другите структури на съответното лечебно заведение – лаборатории, образна диагностика. Това затруднява диагностично – лечебния процес и удължава времето за обработка на спешен пациент, поради което често не се спазват времевите рамки, заложиени в медицински стандарт „Спешна медицина“.

Голяма част от автопарка на ЦСМП е с индивидуален пробег над 300 000 км., и/или с експлоатация повече от 7 години, поради което подлежат на подмяна, съгласно препоръчителните критерии, записани в чл. 8, Раздел V, Глава трета от Наредба № 3 от 6 октомври 2017 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Спешна медицина".

Апаратурата в много от звената, както на ЦСМП, така и на спешните отделения в болничните заведения, е морално остаряла и често дефектираща.

Повсеместно се наблюдава кадрови дефицит, както като брой, така и като вид специалисти. Липсват лекари, фелдшери и медицински сестри. Много малко са лекарите с призната специалност по Спешна медицина и Анестезиология и реанимация, особено в структурите извън столицата. Това крие постоянен риск, липсата на кадри да доведе до невъзможност на изпълнението на изискванията на Наредба № 3 от 6 октомври 2017 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Спешна медицина", относно кадровата обеспеченост.

Затруднена е комуникацията при мениджмънта на спешни пациенти между звената – ЦСМП/ФСМП и спешните отделения, както и между отделните болнични лечебни заведения.

Налага се един пациент да бъде транспортиран до няколко лечебни заведения последователно, поради неуточнен брой свободни легла и наличен капацитет за прием.

През 2023 г. се наблюдава тиндинция за спешен транспорт от екипи на ЦСМП/ФСМП на пациенти до лечебни заведения за болнична помощ, в които не са разкрити структури за СПО. Обикновено това са частни лечебни заведения.

При извършване на проверките Агенцията основно се ръководи от спазването на правата на пациентите и утвърдените медицинските стандарти. Агенцията, като единствен контролен орган, осъществяващ държавната политика в сферата на здравеопазването, касаещ качеството на здравеопазването, не прави разлика в типа на болницата според нейната форма на управление и собственост. Законът за лечебните заведения, Закона за здравето, Закона за здравното осигуряване и подзаконовите актове по прилагането им са императивни за всички лечебни заведения и при неспазването им, административно – наказателните разпоредби са еднакви за всички видове лечебни заведения, оказващи болнична помощ.

На базата на извършваните проверки следва да се отбележи, че макар и с множеството трудности, с които се сблъскват лечебните заведения се наблюдава тенденция към подобряване на оказаната медицинска помощ спрямо пациентите. Целта на Агенцията не е да констатира нарушения, а да бъде коректив на правилното и законосъобразно изпълнение на законовите и подзаконовите изисквания. Само по този начин основаните цели на Агенцията за недопускане на нарушения ще са изпълнени.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

През 2023 г. екипът на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ се е водил от моралния и законов принцип, че здравето на всеки човек е съществен фактор за благосъстоянието на гражданите и за изграждане на стабилно и устойчиво икономическо развитие на държавите.

Усилията на нашите екипи са насочени към строг контрол за спазването на финансовата дисциплина и стандартите за лечение на пациентите. Всеки български гражданин има право на достъпна и качествена медицинска помощ. На пациента се оказва здравна помощ независимо от неговата възраст, пол, произход, език, национална, расова или политическа принадлежност, образование, убеждения, културно равнище, сексуална ориентация, лично, обществено или материално положение, увреждане и вид и причина на заболяването. Тези права са разписани в Закона за здравето. Нашата отговорност е да следим дали се спазват стандартите за лечение на пациентите и да се грижим за интересите на обществото.

Една от нашите цели е да следим и гарантираме, че средствата от държавния бюджет,



отделяни за здравеопазване, достигнат по най-прозрачния и целесъобразен начин до лечебните заведения.

Здравеопазването е цялостна система от мерки и дейности, която е част от държавната политика. Ролята на държавата е да създава регулация и правна среда за развиване на медицинска дейност, на висококачествена образователна система за медицински кадри, да гарантира правата на всички участници в здравния процес и да подпомага изграждането на адекватни условия за работа и прилагане на медицинската практика, като същевременно провежда мониторинг и контрол на извършваните дейности.

И през настоящата 2024 г. ще работим затова лечебните заведения и медицинския персонал да спазват медицинските стандарти, така че да гарантираме качествено и навременно лечение за всеки български гражданин.

Докладът за дейността на ИАМН е изготвен на основание чл. 5, т. 12 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.